課題名：タイへの食物アレルゲン測定法導入の実証

実証機関　株式会社　森永生科学研究所
連携機関　カセサート大学　食品研究所

➢ はじめに

食の安心・安全は世界的な関心事であり、この中でも食物アレルギーは日米欧で大きな問題となっている。これまで我々が行った実証事業により、タイにおいても牛乳、卵、シーフード、小麦といった食物に対するアレルギー患者が存在すること、食物アレルギー症状として重篤な全身症状が見られること、タイの食物アレルギー患者は食品表示の確認による食品選択に苦労していることが明らかとなり、タイでも食物アレルギーが問題となりつつあることが示された。また食糧輸出大国のタイは、日米欧といった輸出先が食物アレルゲン表示を制度化していることから、それに対応して食物アレルゲン管理に取組まざるを得ず、既に一部の企業は食物アレルゲン管理を行っていることも明らかとなった。以上より、タイも社会的に食物アレルギー問題に対応せざるを得なくなってきており、食物アレルゲンを管理する為の測定法が必要となる可能性があることが示された。これに対し、日本の食物アレルゲン測定キットをタイに輸出して広く使って貰う場合、タイの物価水準から考え高価な測定となり日常的に使いづらいことが想定された。そこで測定キットの価格低減のためキットの現地生産が必要と考えられた。また、食物アレルゲン測定キットを単に提供するだけではどのようにキットを活用して良いか分からず、キットの使用が広がらないことも窺えた。そこでタイ食品産業の実態にあわせた食物アレルゲン管理のモデルを作成し､食物アレルゲン管理の導入を図ることを考えた。並行して、食物アレルギーの重要性を広く啓発することで、食物アレルギーに関するタイ社会の意識を高め、食物アレルゲン管理の必要性を理解して貰い、最終的にタイへ食物アレルゲン測定を導入することを目指した。

➢ 連携の背景

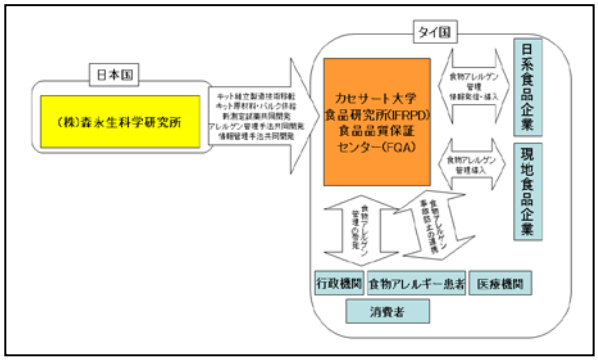

図１　実施活動体制図

実証事業は、株式会社森永生科学研究所とタイの連携機関であるカセサート大学食品研究所で行った（図１）。

➢ 実証活動の取り組み

(1) 食物アレルゲン測定キットの現地生産
a. 原材料入手ルートの構築
b. タイ語によるマニュアル作成（落花生等）
c. ELISA 製造・組立技術移転（落花生等）
・抗体プレート作製技術移転
・酵素標識抗体希釈技術移転
・測定試薬分注技術移転
・製品品質管理技術移転
・キット試製造及びその評価
d. 試作キットの外部評価
※上記を通じ、キット生産の可否の見極めを行う。
e. ELISA 技術の習熟（ココナッツ）
・抗原精製
・抗血清作製・評価
・抗体調製
・酵素標識抗体作製
・キット用標準品作製
・測定系構築・評価
(2) 食物アレルゲン測定の有用性を啓発
a. 食物アレルゲン管理モデル作成
b. 食物アレルギーに関する啓発
(3) 評価・取りまとめ

➢ 実証の成果・現状の課題

(1)食物アレルゲン測定キットの現地生産
a. 原材料入手ルートの構築
タイでの原材料入手はキット安定製造に必須であり、また価格低減の大きな要素である。キット生産に必要な原材料はタイで入手が可能であったが、多くの主要原材料（マイクロプレート、生化学試薬）は輸入されており、納品までかなりの納期が必要で、価格も日本で購入するより割高なものが目立った。一方、包装資材は日本と同等なものが現地で入手出来、価格も低減出来ることが分かった。
b. タイ語によるマニュアル作成（落花生等）
キット使用の利便性のため、卵キットに続き落花生、牛乳、小麦のタイ語取扱説明書を作成した。また ELISA 測定を解説するためのタイ語のＤＶＤを作成した
c. ELISA 製造・組立技術移転（落花生等）

キット製造は日本からキット構成試薬をバルクで供給し、キットを組み立てる。昨年度試作した卵キットについて継続していた長期安定性試験が終了し 12 ヶ月の安定性が確認された。本年度、落花生、牛乳、小麦キットについて日本からの試薬バルクによるキット試作を行い、基本性能（測定範囲、検出限界、定量限界）、同時再現性、ロット再現性、添加回収率を調べたところ、当社の規格を満足していた。現在各試作キットの長期安定性試験を行っている。なおキットの非特異反応評価に関して、タイの食習慣にあわせ、タイ独自の食品原料を加味した非特異反応検査法の確立を行った。

以上を通じ、基本的なキットの製造・組立技術及び品質管理技術は食品研究所に移転出来たと判断した。

図２ タイで試作したキット（卵、落花生、牛乳、小麦）

d. 試作キットの外部評価

試作卵キットについて食品企業での外部評価を行った。評価は、英文取扱説明書の方が使い易い、１キットで 96 サンプルの測定は多すぎる、操作性が悪い（サンプル抽出時間が長い、還元剤であるメルカプトエタノールが臭い、試薬調製が面倒、等）があったものの、評価キットに添付したモデル食品の測定結果から食品企業でのアレルゲン測定が可能であることが示された。

e. ELISA 技術の習熟（ココナッツ）

ELISA 技術の習熟のため、食品研究所とココナッツミルク ELISA 測定系の共同開発を行った。開発した測定系は *Journal of Agricultural and Food Chemistry* に論文掲載された。

(2)食物アレルゲン測定の有用性を啓発

a. 食物アレルゲン管理モデル作成

グルテンを危害物質とした HACCP プログラムを作成し、グルテンフリー食品製造ラインの検証を行った。その結果、グルテンフリーに管理されていたはずの生産ラインにおいてグルテンが検出され、実際に測定を行い生産ラインの確認をすることの重要性が立証された。本結果は事例として食品企業のアレルゲン管理の啓発に利用する。

b. 食物アレルギーに関する啓発

タイ社会へ食物アレルギーの啓発を行うため、食品研究所の食物アレルギーウエッブサイトより食物アレルギー情報を継続的に発信している。現在月間アクセス数は 2,500 を超えるようになった。この他、食品研究所・農林水産先端技術産業振興センターと共同して第 2 回食物アレルギーセミナーを開催し、日系食品企業 14 社を含む 54 社、167 名の参加があり、食物アレルギーに関する食品企業の関心の高さが窺えた。また JETRO 海外連絡協議会（タイ）にて在タイ日本企業 24 社にタイの食物アレルギーの状況と食物アレルゲン管理・測定についての情報提供を行ない、日系を含む食品企業の啓発に努めた。

➢ 今後の課題・方向性

タイでも食物アレルゲン表示の制度化が検討されており、タイからの輸出食品のみならずタイ国内で販売される食品にも食物アレルゲン表示が必要となることが想定されている。これにより食物アレルゲン測定の必要性が高まると考えられるので、引き続き食物アレルゲン測定ーの重要性を訴え、食物アレルゲン測定市場を開拓していく。タイでのキット生産は、一部長期安定性試験が残っているが、これを除くと技術的な面はクリアされた。キット生産に重要な品質管理は、食品研究所で ELISA 技術の習熟が進んだので、あとは継続的に品質管理データをフォローすることで品質管理の信頼度を上げていけると考えている。昨年の報告にも述べたが、海外との仕事におけるコミュニケーションの難しさは相互の行き来を頻繁に行うことにより粘り強く解消していくしかないと考えている。

➢ まとめ

タイでの食物アレルゲン測定市場の形成が見込まれるなか、現地での食物アレルゲンキット生産の技術的な課題がクリアされた。本実証事業を通じてこれまで得られた成果を活用し、食物アレルゲン測定の事業化をさらに進めていく。

【お問い合わせ】
実施機関：株式会社　森永生科学研究所
担当者：小路正博（常務取締役）
TEL：045-791-7673
e-mail：m.shoji@miobs.com